

豫中医〔2018〕6号

河南省中医管理局关于印发中医医疗机构 设置和执业登记等办理程序的通知

各省辖市、直管县（市）卫生计生委（中医药管理局），郑州航空港经济综合试验区社会事业局，省直中医医疗机构：

为加强中医（包括中医、中西医结合、民族医，以下简称中医）医疗机构管理，规范中医医疗机构设置和执业登记等行政许可事项，依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《河南省中医条例》，结合我省实际，现就省中医管理局办理中医医疗机构行政许可程序有关事宜通知如下：

一、中医医疗机构设置审批

（一）受理范围：省直中医医疗机构、三级中医医疗机构等

需省级中医行政部门设置审批的医疗机构。

(二) 办理期限: 自受理之日起 30 日内。

(三) 需提交以下材料:

1. 《设置医疗机构申请书》;
2. 《医疗机构名称申请核定表》;
3. 《医疗机构分类性质申请书》;
4. 《设置医疗机构可行性研究报告》;
5. 选址报告和建筑设计平面图(手术室、消毒供应室、中药房、煎药室、中药库房单列);
6. 《医疗机构设置规划》及所在地卫生计生(中医)行政部门出具的符合当地医疗机构设置规划的意见;
7. 委托函;
8. 非营利性承诺书(民办非营利性医疗机构使用)、申请人设置医疗机构事项承诺书。

两个以上法人或组织共同申请设置医疗机构以及两个自然人以上合伙申请设置医疗机构的,应提交由各方共同签署的协议书。股份制医院、股份合作制医院提交组织章程。

二、中医医疗机构执业登记

(一) 受理范围: 河南省中医管理局核发《设置医疗机构批准书》的机构。

(二) 办理期限: 自受理之日起 45 日内。

(三) 需提交以下材料:

1. 《医疗机构申请执业登记注册书》;
2. 《设置医疗机构批准书》;
3. 医疗机构所在省辖市卫生计生(中医)行政部门初审意见;
4. 医疗机构用房产权证明或使用证明;
5. 医疗机构建筑设计平面图、科室布局图;
6. 医疗机构规章制度;
7. 医疗机构卫生技术人员名录(含专业技术职务任职资格证书编号), 法定代表人或主要负责人以及各科室负责人名录(单列, 并提供有关资格证书、执业证书、职称证书复印件);
8. 医疗机构拟注册人员(医师、护士)的注册(或变更)申请表;
9. 医疗机构诊疗科目、床位、执业人员和必备医疗设备对应关系表;
10. 《卫生机构(组织)分类代码证》申报表;
11. 基本诊疗设备和与诊疗科目相应的专用诊疗设备清单及购买发票、合格证复印件;
12. 法定代表人任职文件、任职证明、签字表、法定代表人(主要负责人)承诺书、身份证复印件;
13. 非营利性承诺书(民办非营利性医疗机构使用);
14. 其它需要专项审批(备案)的诊疗技术事项, 应提交主管部门批准许可的证件或技术备案文件。

三、中医医疗机构执业变更

受理范围：河南省中医管理局核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

办理期限：自受理之日起 20 日内。

（一）变更医疗机构名称，需提交以下材料：

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》；
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；
3. 申请变更登记的原因和理由；执业登记机关审核同意变更名称的正式批复文件复印件。

（二）变更医疗机构执业地址，需提交以下材料：

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》；
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；
3. 新设地址所在地地名管理部门出具的证明资料。

医疗机构迁建或增设新的执业地址，应提交本文件第二项第三款 4、5、7、9、11 项，并接受执业登记机关的现场评审。

（三）变更医疗机构法定代表人或者主要负责人，需提交以下材料：

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》；
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；
3. 新任法定代表人（主要负责人）的任职文件原件和复印件；
4. 新任法定代表人（主要负责人）的任职证明；
5. 医疗机构新任法定代表人签字表（含身份证复印件）、法定代表人（主要负责人）承诺书。

(四) 变更医疗机构所有制形式, 需提交以下材料:

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件;
3. 申请变更所有制形式的原因及相关文件原件。

(五) 变更诊疗科目, 需提交以下材料:

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件;
3. 拟增设诊疗科目人员名录(人员姓名、性别、年龄、专业技术职务资格证书号、医师资格证书和护士执业证书号, 同时附复印件);
4. 拟增设诊疗科目的设备清单及购买发票、合格证复印件;
5. 拟增设诊疗科目医疗用房平面图、医院位置图;
6. 拟增设诊疗科目各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术主要操作规程。

(六) 变更床位(牙椅), 需提交以下材料:

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件;
3. 床位增加可行性分析(根据医院业务发展情况、服务居民总量、现有床位实际使用率、日均门诊总量、设备配备、人员配备、建筑面积、医疗机构运转情况、医院行政管理情况等进行分析);
4. 医疗机构所在地卫生计生行政部门出具的书面意见;

5. 床位变更后的医疗机构床位数、专业技术人员、设备、医疗用房对应关系表。

四、中医医疗机构停业

(一) 受理范围: 河南省中医管理局核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限: 自受理之日起 20 日内。

(三) 需提交以下材料:

1. 《医疗机构停业申请书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件;
3. 申请停业原因、理由及停业时限(除医疗机构改扩建外, 不得超过 1 年)。

停业期限在有效期内需要恢复执业的, 按照本通知第六条中医医疗机构校验程序办理。停业期限超出有效期需要重新执业的, 按照本通知第一、二条中医医疗机构设置申请和执业登记程序办理。

五、中医医疗机构注销

(一) 受理范围: 河南省中医管理局核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限: 自受理之日起 20 日内。

(三) 需提交以下材料:

1. 《医疗机构申请注销登记注册书》;
2. 政府(行业)举办的医疗机构提交当地政府或行政部门(主

管部门)关于撤销医疗机构设置或合并的文件;民营医疗机构提交法定代表人或董事会签发的关于注销该医疗机构的文件;

3.《医疗机构执业许可证》正本、副本和医疗机构印章。

六、中医医疗机构校验

(一)受理范围:河南省中医管理局核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二)办理期限:自受理之日起30日内。

(三)医疗机构应当于校验期满前3个月向登记机关申请校验,并需提交以下材料:

- 1.《医疗机构校验申请书》;
- 2.《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件;
- 3.校验期内医院整体运行情况报告;

主要包括五部分:医院总体情况;校验期内医院业务开展情况及分析;医院财务运行情况及分析;基础设施建设及大型医疗设备引进情况及效益分析;下一校验周期内发展规划(含存在主要问题及对策)。

4.医疗机构上一年度资产负债表,前次校验至本次校验期间的各年度医疗业务报表和门诊医技动态表,前两年度药品收入简况;

5.医疗机构卫生技术人员名录;

6.医疗机构诊疗科目、床位、执业人员和必备医疗设备对应关系表,医疗机构平面简图;

7.《医疗机构放射诊疗许可证》、《母婴保健执业许可证》(未设置产科不需提交)复印件;

8.校验期内因违法违规执业受卫生计生(中医)行政部门处理情况登记表;

9.特殊医疗技术项目审批、备案及工作开展情况。

七、符合条件的香港、澳门永久性居民(以下简称香港、澳门服务提供者)在内地开设中医个体诊所

(一)设置审批

1.受理范围:符合条件的香港、澳门服务提供者拟在河南省辖区开设中医个体诊所。

2.办理期限:自受理之日起30日内。

3.需提交以下材料:

(1)《设置医疗机构申请书》;

(2)《医疗机构名称申请核定表》;

(3)《医疗机构分类性质申请书》;

(4)设区的市级卫生行政部门初审意见;

(5)拟设诊所选址方位图、建筑布局图;

(6)香港、澳门服务提供者内地《医师资格证书》(原件及复印件);

(7)香港、澳门服务提供者经香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会或澳门卫生局认定的香港、澳门执业证明书或执照/注册证明书(原件及复印件);

(8) 香港、澳门服务提供者经内地或香港、澳门保险机构出具的承保范围包括内地的医疗责任保险证明(原件);

(9) 香港、澳门服务提供者由香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会或澳门卫生局出具的香港、澳门专业操守/良好声誉证明书(原件);或内地设区的市级以上卫生行政部门出具的执业经历证明(原件)及《医师执业证书》(复印件)。

(二) 执业登记、执业变更、校验按照中医(综合)诊所规定的程序、条件和时限进行。

八、其他

(一) 办理程序: 医疗机构设置及执业登记相关事项均由河南省卫生和计划生育委员会行政审批办公室统一受理和形式审核, 省中医管理局医政处负责实质性审核和组织现场评审。医疗机构执业登记、部分变更事项(地址、床位、诊疗科目)和校验等需要开展现场评审, 现场评审时间不计入办理时限。

(二) 资料要求: 如实提交有关材料, 复印件须注明“与原件相符”并加盖机构公章。所需复印件均为 A4 纸, 资料按照顺序装订成册, 涉及多个变更事项的, 相同资料可以合并共用, 不需重复提供。

《河南省中医管理局关于规范中医(中西医结合)医疗机构行政许可事项有关问题的通知》(豫中医〔2009〕39号)自本文发布之日起废止。

附件：1. 申请人设置医疗机构事项承诺书
2. 法定代表人（主要负责人）承诺书

2018年2月28日

附件 1

申请人设置医疗机构事项承诺书

河南省中医管理局：

本人-----作为设置-----（医疗机构名称）
申请人，依据《医疗机构管理条例实施细则》第十二条之规定，
承诺不具有下列情况：

1. 不能独立承担民事责任的单位；
2. 正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；
3. 发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；
4. 因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；
5. 被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人。

承诺人：

日 期： 年 月 日

附件 2

法定代表人（主要负责人）承诺书

河南省中医管理局：

本人-----拟任-----（医疗机构名称）法定代表人（主要负责人），依据《医疗机构管理条例实施细则》第十二条之规定，承诺本人不具有下列情况：

1. 正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；
2. 发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；
3. 因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；
4. 被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人。

承诺人：

日 期： 年 月 日

抄送：国家中医药管理局医政司。

河南省中医管理局办公室

2018年2月28日印发

